

Centriol-ONE (セントリオール・ワン) 会議の記録の概要 | 2025年12月16日

1. 委員会概要

開催日時
2025年12月16日(火) 20:00 ~ 21:18
開催場所
Web会議システム (Teams 会議)
出席者等
右表のとおり

委員名等	出欠	審査対象試験との関与 (有の場合は試験名等)
一法師 兼茂 委員長	<input checked="" type="checkbox"/> 出席 <input type="checkbox"/> 欠席	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()
山谷 明正 副委員長	<input checked="" type="checkbox"/> 出席 <input type="checkbox"/> 欠席	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()
小蒲 耕平 委員	<input checked="" type="checkbox"/> 出席 <input type="checkbox"/> 欠席	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()
齋藤 雄佑 委員	<input checked="" type="checkbox"/> 出席 <input type="checkbox"/> 欠席	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()
伊藤 梢絵 委員	<input checked="" type="checkbox"/> 出席 <input type="checkbox"/> 欠席	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()
上田 真記 委員	<input checked="" type="checkbox"/> 出席 <input type="checkbox"/> 欠席	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()
松本 慎也 委員	<input checked="" type="checkbox"/> 出席 <input type="checkbox"/> 欠席	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()
村野 春香 委員	<input checked="" type="checkbox"/> 出席 <input type="checkbox"/> 欠席	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()

- ・ GCP 等の関連法規および当 IRB の手順に従い、成立要件を満たしていることを確認した。
- ・ 審査対象試験と関連のある委員がないことを確認した。

2. 審査案件および審議結果

初回審査（治験の実施の適否）

	試験名等	審査事項	主な議論の概要、 対象施設数等	審議結果	備考等
初回-1 [trial-052]	<p>転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としてヒトカリクレイン2標的T細胞リダイレクト抗体薬 Pasritamig (JNJ-78278343) 及びドセタキセルとドセタキセルを比較するランダム化非盲検第3相試験</p> <p>治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社</p>	<p>■ 試験内容等の妥当性</p> <p>■ 実施医療機関の適格性</p>	<p>左記の審査事項について、科学性、倫理性、信頼性の観点から審査した結果、承認して差し支えないとの結論となった。</p> <p>審査対象施設数：1施設</p>	<p>■ 承認</p> <p><input type="checkbox"/> 修正の上で承認</p> <p><input type="checkbox"/> その他（ ）</p>	<p>書式3（2025/12/2付）</p> <p>整理番号：2521-824</p>
初回-2 [trial-045]	<p>サノフィ株式会社の依頼による成人慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした lunsekimig の有効性、安全性及び忍容性試験</p> <p>治験依頼者：サノフィ株式会社</p>	<p><input type="checkbox"/> 試験内容等の妥当性</p> <p>■ 実施医療機関の適格性</p>	<p>左記の審査事項について、科学性、倫理性、信頼性の観点から審査した結果、承認して差し支えないとの結論となった。</p> <p>なお、本治験の試験内容等の妥当性を審議した際に委員より意見のあった提案事項について、本日審査対象となった施設にも伝達することとした。</p> <p>審査対象施設数：8施設（本会合回では、そのうち2施設を審査）</p>	<p>■ 承認</p> <p><input type="checkbox"/> 修正の上で承認</p> <p><input type="checkbox"/> その他（ ）</p>	<p>書式3（2025/12/2付）</p> <p>整理番号：T045-S0005</p>
			<p>■ 承認</p> <p><input type="checkbox"/> 修正の上で承認</p> <p><input type="checkbox"/> その他（ ）</p>	<p>書式3（2025/12/5付）</p> <p>整理番号：T045-S0088</p>	

継続審査（治験の継続の適否） | 審査事項はいずれも「治験の継続の適否」

▶ 該当なし

報告事項等

▶ 該当なし

以上